

Test Vaginal para Candida

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de Candida en secreciones cervicales.

Manual de Instrucciones

20 tests envasados individualmente
(Nº de catálogo: 41013)

SÓLO para uso Profesional
Almacenar a 2-30°C. ***No congelar***



Savyon Diagnostics Ltd.
3 Habosem St. Ashdod 77610
ISRAEL
Tel.: +972.8.8562920
Fax: +972.8.8523176
E-mail:support@savyondiagnostics.com

Indicaciones

El ***Test Vaginal para Candida*** es un ensayo rápido de flujo lateral para la detección cualitativa de antígenos de *Candida* en muestras cervicales obtenidas mediante torunda.

Introducción

La cadidiasis vulvovaginal (CVV) es una de las causas más comunes de los síntomas vaginales. Aproximadamente, el 75% de las mujeres serán diagnosticadas de *Candida* al menos una vez en su vida. El 40-50% de ellas sufrirán infecciones recurrentes y el 5% se estima que desarrollarán candidiasis crónica. La candidiasis se diagnostica mal en más ocasiones que otras infecciones vaginales (trichomonas y vaginitis bacterianas). Los síntomas de la CVV, que incluyen picor agudo, escozor vaginal, irritación, sarpullido en los labios externos y quemazón genital, que pueden aumentar durante la micción, no son específicos. Los clínicos deben tener en cuenta que hay una gran variedad de enfermedades infecciosas y no infecciosas que pueden provocar síntomas similares. Para obtener un diagnóstico preciso, se necesita una evaluación directa. Las pruebas estándar que deberían realizarse en mujeres con síntomas vaginales son la medida de pH vaginal y la microscopía con hidróxido potásico al 10%. La microscopía es el pilar principal en el diagnóstico de CVV, a pesar de que los estudios, en parámetros académicos, muestran sensibilidades del 50% en el mejor de los casos y por lo tanto, no se llega a diagnosticar a un porcentaje sustancial de mujeres con síntomas de CVV. Para incrementar la precisión en el diagnóstico, algunos expertos abogan por el cultivo de levaduras como prueba diagnóstica adicional, pero estos cultivos son caros y se utilizan poco, y además tienen la desventaja de que puede llevar una semana obtener un resultado positivo. Un diagnóstico impreciso de candidiasis puede retrasar el tratamiento y provocar enfermedades más serias del tracto genital bajo. El ***Test Vaginal para Candida*** es un ensayo para uso profesional para la detección cualitativa de *Candida* en frotis de secreciones cervicales en 10-20 minutos. Se trata de un avance importante en la mejora del diagnóstico de mujeres con CVV.

Principios del Test

El **Test Vaginal para *Candida*** es un inmunoensayo en el que los antígenos de *Candida* interactúan durante el flujo a lo largo de la tira del test con anticuerpos específicos anti-*Candida* conjugados con partículas de látex azules, que sirven como detector. El complejo formado (antígeno-anticuerpo conjugado) se une durante la continuación del flujo a anticuerpos específicos anti-*Candida*, que están inmovilizados en la zona de detección, donde se creará una línea azul. La aparición de una línea azul en la posición de la línea de test (T), indica un resultado positive. Los conjugados con las partículas de látex, interactúan más adelante en la tira con otros anticuerpos específicos para crear la línea control (C). La presencia de una línea azul en la posición de la línea control indica un buen funcionamiento del test.

Reactivos

El dispositivo del test contiene anticuerpos desecados y partículas de látex aplicadas en la tira del test, y tampón de extracción/corrida listo para usar sellado en el capuchón del dispositivo.

Precauciones

- Sólo para uso en diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de caducidad.
- El dispositivo del test debe permanecer envasado hasta su uso.
- No utilizar si el envase está dañado.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manipulen las muestras y los dispositivos.
- Manipule las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las mediadas de precaución establecidas contra agentes microbiológicos mientras realice el ensayo, y siga los procedimientos estándar para el manejo adecuado de las muestras.
- Emplee sólo torundas **estériles** incluidas en el kit para obtener las muestras endocervicales.

Almacenamiento y Estabilidad

Guardar a temperatura ambiente (2-30°C) en el envase sellado. El dispositivo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el empaquetado. Cada dispositivo debe permanecer envasado hasta su uso. **NO CONGELAR**. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Materiales

Materiales incluidos
- Dispositivos de test
- Torundas estériles
- Instrucciones

Materiales requeridos pero no incluidos
- Reloj/cronómetro

Instrucciones de Uso

1. Saque el dispositivo del envase y situelo en una superficie plana horizontal.

2. Mantenga el dispositivo estable, sujetándolo con una mano. Quite con cuidado la tapa de aluminio de la capucha morada con la otra mano. **ATENCIÓN: La capucha morada contiene líquido**.
3. Saque la torunda del envoltorio.
4. Introduzca la torunda unos 2 cm dentro de la vagina y rótela **durante 20 segundos**. ¡Saque la torunda con cuidado!
5. Rote la torunda dentro del líquido del capuchón morado durante **20 segundos**.
6. Saque la torunda cuidadosamente, escurriéndola contra la pared interna del capuchón morado. **Tire la torunda.**
7. Mantenga el dispositivo estable, sujetándolo con una mano. **Gire el capuchón morado en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se pare (b), y entonces gírelo hacia atrás hasta el punto de partida (a).**
8. Repita el paso 7 dos veces más. **En la posición final las muescas del capuchón morado y de la base blanca deben quedar alineadas (b).**



9. **Interprete el resultado a los 10 minutos.** Una línea azul bebe aparecer en la marca control (C). Si el resultado es positivo, aparecerá una línea adicional azul en la marca test (T). **En caso de resultado negativo o no claro, interprete de nuevo el resultado después de otros 10 minutos.**

Interpretación de los Resultados

1. **Positivo** – Aparición de ambas líneas – Detección de infección por levaduras.



NOTA: La intensidad de color en la región de la línea test (T) debe considerarse positiva incluso si la línea coloreada es débil.

2. **Negativo** – Aparición de solo la línea control (C). No detección de infección por levaduras.



3. **INVÁLIDO: No aparece la línea control.** Las razones más probables para la ausencia de línea control son un volumen insuficiente de muestra o un procedimiento de la técnica incorrecto. Revise el procedimiento y repita el ensayo con un nuevo dispositivo. Si el problema persiste, no use más dispositivos del kit y contacte con el distribuidor.



Control de Calidad

En el test se incluye un control del procedimiento. La aparición de una **línea coloreada** en la región de la línea control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma que ha habido suficiente volumen de muestra, que ésta ha migrado correctamente por la membrana y el correcto funcionamiento de la técnica.

Limitaciones

1. El ***Test Vaginal para Candida*** es sólo para diagnóstico *in vitro*.
2. Como es un test cualitativo, no se pueden obtener conclusiones de naturaleza cuantitativa.
3. El ***Test Vaginal para Candida*** sólo indica la presencia de antígenos de Candida en muestras de secreción cervical, ya que no se ha probado con otro tipo de muestras.
4. El éxito o el fallo terapéutico no se puede determinar basándose en los resultados del test.
5. Un exceso de sangre en la muestra puede producir resultados falsos positivos.
6. No usar el test en los 7 días siguientes a la toma de medicación para infecciones vaginales.
7. No utilizar el test durante las 24 horas siguientes a la aplicación de alguna crema, gel, espuma, solución de ducha o cualquier otro producto vaginal.

Características del Rendimiento

Sensibilidad y Especificidad
El ***Test Vaginal para Candida*** se ha evaluado con muestras obtenidas de pacientes sintomáticos. El método de referencia utilizado fue el cultivo. Las muestras se consideraron positivas si el cultivo fue positivo. Las muestras se consideraron negativas si el cultivo fue negativo. Los resultados muestran que el ***Test Vaginal para Candida*** tiene una elevada sensibilidad y especificidad en relación a los resultados del cultivo.

Test Vaginal para Candida	**Cultivo**		
	Positivo	**Negativo**	**Total**
POSITIVO	30	2	32
NEGATIVO	5	33	38
TOTAL	35	35	70

Sensibilidad: 30/(30+5) = 86%
Especificidad: 33/(33+2) = 94%
Concordancia: (33+30)/70 = 90%

Reacción Cruzada
El anticuerpo empleado en el ***Test Vaginal para Candida*** detecta las especies más abundantes de *Candida*.
Se estudió la reacción cruzada con las siguientes cepas principales de vaginitis bacteriana, utilizando 10^7 Unidades Formadoras de Colonias (CFU)/mL:
Gardnerella vaginalis, Mobiluncus curtissi, Prevotella bivia Streptococcus A, Streptococcus B
Ninguna de las cepas mencionadas se detectó mediante el ***Test Vaginal para Candida***.

Bibliografía

1. Egan M.E., Lipski M.S., Diagnosis of Vaginitis, American Family Physician, September 2000, pp 1-14.
2. Sobel J.K. et. Al., Volvovaginal candidiasis: Epidemiologic, diagnostic and therapeutic considerations. American Journal of Obstetrics and Gynecology V178(2), 1998.



Representante Europeo Autorizado: Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels
Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03
E-mail:mail@obelis.net